sumario

Elaboración de Cosméticos en la Oficina de Farmacia

TEMA 1.
ASPECTOS GENERALES Y LEGISLACIÓN DE COSMÉTICOS

1. INTRODUCCIÓN
2. MARCO LEGAL DE PRODUCTOS COSMETICOS
   2.1. *Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos*
   2.2. *Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos*
   2.3. *Reglamento CE nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos .*
   2.4. *Reglamento (UE) 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos*
   2.5. *Real Decreto 175/2001, del 23 de febrero del 2001, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de formulas magistrales y preparados oficinales*
3. DEFINICIÓN, INDICACIONES Y CONDICIONES
   3.1. Definición
   3.2. Indicaciones no admitidas en cosméticos.
   3.3. Productos frontera
   3.4. Condiciones y requisitos de los productos cosméticos: Expediente de información sobre el producto cosmético

TEMA 2.
REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS

1. INTRODUCCIÓN
2. ZONA DE ELABORACIÓN. LOCAL
   2.1. Características generales del local de preparación
3. UTILLAJE
   3.1. Características generales del utillaje necesario
4. DOCUMENTACIÓN
   4.1. Documentación general
   4.2. Expediente de Información de un Producto Cosmético
      4.2.1. Documentación relativa a las materias primas y al material de acondicionamiento
      4.2.2. Documentación relativa a las fórmulas de productos cosméticos
         4.2.2.1. Procedimiento normalizado de elaboración y control.
         4.2.2.2. Guías de elaboración, control y registro
         4.2.2.3. Guía de notificación de productos cosméticos en el Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).
         4.2.2.4. Informe de Seguridad y Plan de Cosmetovigilancia
5. ACONDICIONAMIENTO
   5.1. El etiquetado del producto cosmético elaborado en la oficina de farmacia:
      5.1.1. Denominación del producto: Marca y nombre específico
      5.1.2. Nombre/razón social y dirección/domicilio farmacia o del responsable de la puesta en el mercado
      5.1.3. Contenido nominal
      5.1.4. Fecha de duración mínima
      5.1.5. Precauciones particulares de empleo
      5.1.6. Funciones del producto
      5.1.7. Número de lote de fabricación
      5.1.8. Lista de ingredientes (INCI)
      5.1.9. Otros símbolos del etiquetado
6. CONTROL DE CALIDAD
   6.1. Determinaciones fisicoquímicas
   6.2. Calidad microbiológica - Control microbiológico
   6.3. Ensayos de estabilidad
   6.4. Ensayos de compatibilidad
   6.5. Ensayos de eficacia
7. ANÁLISIS SENSORIAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
   7.1. Fases del análisis sensorial
8. BIBLIOGRAFÍA

TEMA 3.

PORTAL EUROPEO DE NOTIFICACIÓN DE COSMÉTICOS

1. INTRODUCCIÓN
2. PAPEL DEL FARMACÉUTICO COMO DISPENSADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA INDUSTRIA
3. PAPEL DEL FARMACÉUTICO COMO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN LA OFICINA DE FARMACIA
    - Cosméticos individualizados. Respuesta de la AEMPS a una consulta del CIM de Granada sobre el cumplimiento de la normativa.
    - Reenvasado de cosméticos. Circular AEMPS

    3.1. ¿Quién está sujeto a notificación?
    3.2. ¿Qué hay que declarar?
    3.3. ¿Cómo empezar?
    3.4. Requisitos del sistema
4. MANUAL DE USUARIO DE REGISTRO EN ECAS Y SAAS
    4.1. Introducción
    4.2. Manual de registro en Servicio de Autenticación de la Comisión Europea (ECAS)
    4.3. Manual de registro en Sistema de Autenticación y Autorización de SANCO (SAAS)
5. MANUAL DE USUARIO DE NOTIFICACION AL CPNP (Documento aparte)
    5.1. INTRODUCCIÓN
    5.2. NOTAS IMPORTANTES ANTES DE COMENZAR
    5.3. DETALLES DE LA PÁGINA INICIAL
        5.3.1.Botones de navegación
        5.3.2.Página inicial
        5.3.3.Productos
        5.3.4.Distribución
        5.3.5.Nanomateriales
        5.3.6.Personas de contacto
        5.3.7.Enlaces útiles
        5.3.8.Declaración de confidencialidad
        5.3.9.Contacto
        5.3.10. Perfil
        5.3.11. Idioma
        5.3.12. Desconexión
    5.4. NOTIFICACIÓN DE UN COSMÉTICO/PRODUCTO CON UN ÚNICO ELEMENTO ELABORADO POR LA OFICINA DE FARMACIA AL CPNP
        5.4.1.Información general
        5.4.2.Detalles del producto:
            5.4.2.1. Tipo de notificación:
                a) Fórmula marco predefinida
                b) Declaración de concentración exacta
                c) Declaración por tramos de concentración
6. BIBLIOGRAFÍA

TEMA 4.
SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COMÉTICOS Y COSMETOVIGILANCIA

1. MARCO LEGISLATIVO – REGLAMENTO EUROPEO 1223/2009
2. INFORME DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS - ANTES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO COSMÉTICO
   - 2.1. Protección de la salud
   - 2.2. ¿Cómo se consigue un cosmético seguro?
   - 2.3. Informe sobre la seguridad
     - Evaluador cualificado de la seguridad
     - 2.3.1.ANEXO I PARTE A: “Informe de Seguridad”
     - 2.3.2.ANEXO I PARTE B: “Evaluación del cosmético”
   - 2.4. Fuentes de información recomendadas para completar el Informe de Seguridad
3. COSMETOVIGILANCIA – DESPUÉS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO COSMÉTICO
   - 3.1. Tipos de efectos adversos producidos por productos cosméticos
   - 3.2. Notificación de un efecto no deseado
   - 3.3. Formularios de notificación de efectos no deseados
   - 3.4. Red de alerta de productos cosméticos
4. BIBLIOGRAFÍA

TEMA 5.
ESQUEMA RESUMEN DE LA DOCUMENTACIÓN A ARCHIVAR EN LA OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA DE COSMÉTICOS

TEMA 6.

MARKETING

1. NATURALEZA DE LA PROMOCIÓN
2. PROPÓSITOS DE LA PROMOCIÓN
3. CONCEPTO DE CAMPAÑAS
4. ESTRATEGIAS DE LA PROMOCIÓN DE VENTAS
5. PAUTAS DEUN PLAN DE COMUNICACIÓN PARA MAYOR APROVECHAMIENTO DE LOS CURSOS
   - 5.1. Comunicación en el local
   - 5.2. Comunicación directa
   - 5.3. Comunicación a través de Internet
   - 5.4. Integralidad y sinergia

TEMA 7.

ELABORACIÓN DE PREPARADOS COSMÉTICOS

Vídeo, Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT), Etiqueta, Propiedades Dermocosméticas y Guía de alta en el CPNP de:

1. LIMPIEZA DE LA PIEL:
   - Fórmula nº1 - LECHE LIMPIADORA FACIAL
   - Fórmula nº2 - TÓNICO FACIAL PARA PIELES SENSIBLES
2. COSMÉTICA FACIAL:
   - Fórmula nº3 –CREMA REPARADORA FACIAL
   - Fórmula nº4 – CREMA ANTIARRUGAS FACIAL
   - Fórmula nº5 – SERUM FACIAL DE ÁCIDO HIALURÓNICO
3. COSMÉTICA CORPORAL:
   - Fórmula nº6 – LECHE CORPORAL
   - Fórmula nº7 – CREMA CORPORAL AL ACEITE DE OLIVA
4. COSMÉTICA PIES Y MANOS:
   - Fórmula nº8 – CREMA HIDRATANTE DE MANOS
   - Fórmula nº9 – CREMA ANTIDUREZAS PARA EL PIE
5. COSMÉTICA CAPILAR:
   - Fórmula nº10 – CHAMPÚ DE COLÁGENO Y ALOE VERA
   - Fórmula nº11 – CHAMPÚ DE BIOTINA

6. COSMÉTICA MASCULINA:
   Fórmula nº12 – GEL LIMPIADOR FACIAL MASCULINO
   Fórmula nº13 – GEL AFTER-SHAVE DE ALOE VERA
   Fórmula nº14 – SÉRUM AFTER-SHAVE TRIPLE ACCION
7. PROTECCIÓN SOLAR:
   Fórmula nº15 – EMULSIÓN SOLAR PROTECCIÓN MEDIA
8. COSMÉTICA EN SITUACIONES PARTICULARES:
   Fórmula nº16 – CREMA CORPORAL ANTIESTRÍAS Y REAFIRMANTE
   Fórmula nº17 – CREMIGEL ANTICELULÍTICO CORPORAL
   Fórmula nº18 – GEL REFRESCANTE PARA PIERNAS CANSADAS
   Fórmula nº19 – EMULSIÓN POST-DEPILACIÓN LÁSER
   Fórmula nº20 – CREMA HIDRATANTE PARA PIELES IRRADIADAS – RADIOTERAPIA

TEMA 8.

ÍNDICE DE INGREDIENTES Y FICHAS TÉCNICAS